** 2013年 1月 15日作成 （第5版）
＊ 2011年10月13 日作成 （第4版）
届出番号 13B1X00111000005

機械器具48 注射筒

一般医療機器 血管造影用注射筒 15286000

ゼメックス血管造影用シリンジ

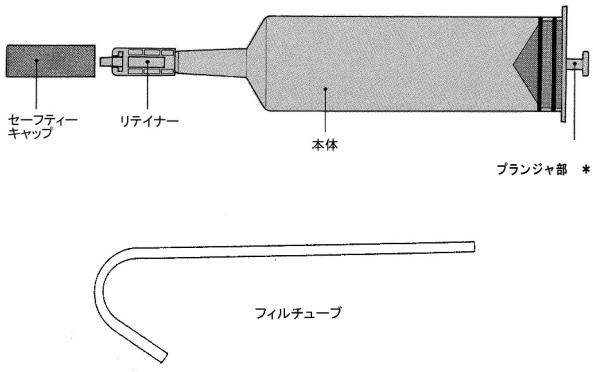
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適応外のインジェクターには使用しないこと
3. 適応可能なインジェクターであってもインジェクターヘッド形状が本品プランジャ部と合致しない場合使用しないこと＊

【形状・構造等】

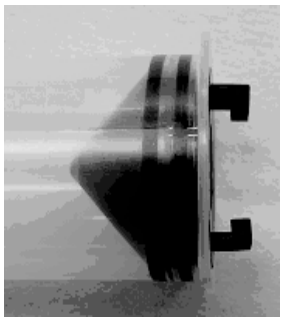
〈本品の構成及び原理等〉



各プランジャ部拡大図 ＊

AGS 8530100

AGS 8530130


AGS 8530155 **

AGS 8530210

本品は注射筒とフィルチューブで構成されます。
本品は天然ゴムを使用しています。

〈原理等〉

1. 本品はインジェクター(造影剤注入装置)との組合せで使用され、血管用造影剤をインジェクターによって注入される際の注射筒として機能します。

【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は、心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入するカテーテルと接続して用いる、筒及びプランジャから構成される器具である。＊

【品目仕様等】＊

品番	容量(mL)	※対応インジェクター
AGS 8530100	100	Angiomat3000
AGS 8530130	130	Medrad MarkⅣ, 100 Series CT
AGS 8530155	150	Medrad MarkⅤPlus, MarkⅤ
AGS 8530210	200	Medrad MarkⅤ, 200/300 Series CT

※Medrad は登録商標です。また MarkⅣ,MarkⅤ,MarkⅤPlus,100 Series CT,200Series CT/300Series CT は MEDRAD 社の商標です。
※Angiomat 3000 は, The LIEBEL-FLARSHEIM 社の登録商標です。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法に関連する使用上の注意：重要な基本的注意

・本品の使用にあたっては、インジェクター（血管造影用自動注入器）が必要であるため、使用の際は各インジェクターの取扱説明書を参照すること。
・AGS8530155・AGS8530210 は、プランジャのリリース機構は利用できないので注意すること。＊

1. 印字面の PEEL HERE と記載のある部分から開封し、パックからシリンジを取り出します。

使用方法に関連する使用上の注意：重要な基本的注意

・シリンジを取り出す際は，シリンジの胴体部を持ち、シリンジ先端部、及びシリンジ底のプランジャ部分の清潔を保つように注意すること。＊
・シリンジのプランジャ部が外筒に対してまっすぐであることを確認すること。斜めになっている場合は、手技中に造影剤が逆流したり、シリンジ内にエアーを巻き込む危険性があるので使用しないこと。＊

2. シリンジの胴体部を持ち、インジェクターの外筒へ挿入します。

使用方法に関連する使用上の注意：重要な基本的注意

・手技中の造影剤の逆流やシリンジ内へのエアーの巻き込みを防止するためシリンジのプランジャ部の突起がインジェクターの装着部に対して垂直に完全に嵌合していることを必ず確認すること。＊

3. インジェクターを操作し、プランジャ部をシリンジ外筒の最後まで引きます。＊
4. インジェクターを操作して、シリンジのプランジャ部をシリンジの最先端まで押し出します。＊
5. インジェクターヘッド（シリンジ先端）を上に向け、ブルーのセーフティキャップを外します。

使用方法に関連する使用上の注意：重要な基本的注意

・後の操作でシリンジ先端部の清潔性を保つためキャップは捨てないこと。

6. シリンジと同梱されているフィルチューブをシリンジ先端に取り付け、インジェクターを操作し造影剤を吸引します。その後インジェクターを操作してシリンジ内のエアーを抜きます。
7. 造影剤を吸引後、操作が始まるまでの間、シリンジ先端部の清潔を保つため、ブルーのセーフティキャップを再度はめておきます。
8. その後、各インジェクターの取扱説明書に従い、造影剤の注入操作を行ってください。
9. 造影剤注入完了後、インジェクターを操作してプランジャ部を最後まで後退させてからシリンジを取り外してください。*

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 使用目的以外に使用しないこと。
(2) 本品の保証耐圧は 1,000psi(6.89Mpa)であるため、1,000psi以上の圧がかかることが予想される場合は使用しないこと。
(3) 使用の際にはエアーを十分に除去すること。また、必要以上の圧力をかけないように注意すること。
(4) 本品は、天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるため、この様な症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
(5) プランジャ部分が本体注入方向に対し曲がり等が見受けられる場合は使用しないこと。また、インジェクターとの嵌合部分に折損等異常が見受けられる場合は使用しないこと。*
(6) 本品は､滅菌済みのディスポーザブル製品である。再滅菌、再使用はしないこと。
(7) 包装が破損、汚損しているもの、既に開封されていたもの、製品に破損等の異常が認められるもの及び水濡れの履歴を受けたと推定される場合は使用しないこと。
(8) 包装開封後は直ちに使用のこと。使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法
水濡れに注意し､直射日光･高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2.有効期限、使用期限
本品添付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【包装】

10 本／箱、50 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ゼオンメディカル株式会社

東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
電話番号：03-3578-7724

外国製造所：
米国 コア インク *
〔Coeur,Inc.,〕 **